

# Reevaluación de aditivos conforme al Reglamento 1831/2003 - Situación actual -

## JORNADA TÉCNICA 10º ANIVERSARIO ADIPREM

Mas de Bover , 5-7-2009

Miguel Angel Granero Rosell  
Comisión Europea  
Dirección General Salud y Consumidores  
Unidad Alimentación Animal



*Las opiniones expresadas en esta presentación son las del autor  
y no necesariamente representan las de la Comisión*

# Índice

- Algunos elementos del Reglamento de aditivos 1831/2003
- Proceso de reevaluación de aditivos
  - ◆ Información a las partes interesadas
  - ◆ Líneas directrices (Reglamento 429/2008)
  - ◆ Actualización del Reglamento sobre el LCR
  - ◆ Prioridades
  - ◆ ¿Cuántas solicitudes? Estimaciones
- Conclusiones

## Elementos del Reglamento 1831/2003

- Alineamiento de las normas sobre aditivos en alimentación animal con el Reglamento marco 178/2002
- Separación entre la evaluación de riesgos (EFSA) y la gestión de riesgo (legislador) mediante entes separados
- Simplificación del procedimiento de autorización (EFSA: 6 meses)

# Elementos del Reglamento 1831/2003

- Supresión progresiva del uso de antibióticos como aditivos, finalizada el 31/12/2005
- Ampliación del campo de aplicación del Reglamento para incluir los aminoácidos, urea y similares (anteriormente en la Directiva sobre bioproteínas), y también de los aditivos de ensilaje

# Elementos del Reglamento 1831/2003

- LMRs para aditivos que pueden dejar residuos en productos de origen animal
- Establecimiento del Registro de aditivos

# Elementos del Reglamento 1831/2003

- Establecimiento del Registro de Aditivos
- Establecimiento del Laboratorio Comunitario de Referencia para la autorización de aditivos
- Informe de la Comisión sobre el uso de los histomonostatos y coccidiostatos y alternativas en 2008 (COM 2008) 288 final)



## Community Register of Feed Additives pursuant to Regulation (EC) No 1831/2003

(Status: Released 6 June 2006.)  
[Rev 4]

Directorate D – Animal Health and Welfare  
Unit D2 - Animal welfare and feed

[http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm)



- About IRMM
- Activities
- Community Reference Laboratories
- Interlaboratory comparisons
- Enlargement
- Publications
- Training
- Events
- Job opportunities
- Calls
- Reference materials



- About us
- Authorisation
- Official controls
- Method database
- Publications
- What's new?
- Contacts

### Community Reference Laboratory for Feed Additives

Feed additives are an integral part of modern animal husbandry which aims to improve animal production, performance and welfare. Such additives may not be put on the market without authorisation by the European Commission. The authorisation can only be granted after a scientific evaluation demonstrating that the additive has no harmful effects on human and animal health and on the environment. The European Food Safety Authority (EFSA) is responsible for conducting the scientific evaluation prior to authorisation.



In this task EFSA is assisted by a Community Reference Laboratory for additives for use in animal nutrition (CRL for Feed Additives). Regulation (EC) No 1831/2003 on additives for use in animal nutrition nominates the Joint Research Centre (JRC) as the CRL for Feed Additives and its Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) has taken up the task. Regulation (EC) No 378/2005, as last amended by Regulation (EC) No 850/2007, details the rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 and provides the practical conditions for the duties and tasks of the CRL.

Additional tasks are assigned to the CRL by Regulation (EC) No 882/2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules. In accordance with this regulation, sampling and analysis in the context of official controls are carried out by official laboratories designated by competent authorities in each Member State.

[About feed additives on the website of Health and Consumer Protection DG Panel on additives and products or substances used in animal feed \(FEEDAP\)](#) of EFSA

### News archive

- Reference materials and measurements
- Food, biotechnology and health
- Environmental analysis
- Nuclear research



# El proceso de reevaluación de aditivos del Reglamento 1831/2003

- Las autorizaciones de aditivos bajo el Reglamento 1831/2003 se otorgan por un periodo de 10 años.
- Situación especial para productos autorizados previamente con autorizaciones «sin límite de tiempo»

# Proceso de reevaluación del Reglamento 1831/2003

- El artículo 10 (2) del Reglamento 1831/2003 establece la reevaluación de aditivos considerados como “productos existentes” (en 2003):

*Es necesario enviar una solicitud a mas tardar*

**el 8 Noviembre de 2010,**

**para aquellos aditivos con autorización “sin limite de tiempo”**

- también para los productos de la extensión del campo de aplicación de 2003: aditivos de ensilado, aminoácidos, urea
- El artículo 10 (5) del Reglamento (EC) No 1831/2003 establece que si la solicitud no se presenta en el plazo previsto, se adoptará un Reglamento de retirada del mercado de los aditivos en cuestión

## Proceso de reevaluación del Reglamento 1831/2003: algunos detalles

- Si se realiza una solicitud válida, el aditivo puede permanecer en el Registro hasta que la Comisión tome una decisión (siempre que sea por razones ajenas al solicitante).
- Aparece reflejado en el Registro cuándo hay una solicitud enviada referida a un aditivo en el Registro.

# Información a las partes interesadas

- La Comisión envió en 2008 mas de 700 cartas a partes interesadas de todos los Estados Miembros recordándoles la existencia y las consecuencias del proceso de reevaluación.
- Las autoridades de los Estados Miembros también están difundiendo esta información.
- las páginas web de la Comisión sobre alimentación animal contienen información sobre la legislación y sobre cómo se realizan las solicitudes

# Las nuevas “líneas directrices”: Reglamento 429/2008

Reglamento de la Comisión 429/2008 de 25 Abril 2008 sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n o 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos .

*DOCE L133 de 22.5.2008 p. 1*

# Las nuevas “líneas directrices” (Reglamento 429/2008)

- Anejo con formulario modelo de solicitud
- Resumen público de la solicitud
- Secciones sobre
  - ◆ identidad/caracterización, métodos de detección,
  - ◆ Condiciones de uso
  - ◆ Datos sobre seguridad para humanos, los animales y el medio ambiente
  - ◆ Eficacia

# Las nuevas “líneas directrices” (Reglamento 429/2008)

- Puestas al día, más completas y más flexibles que las anteriores directrices
- Reflejan la situación actual, bajo el Reglamento 1831/2003:
  - ◆ solicitudes enviadas → a la Comisión, (no a los Estados Miembros)
  - ◆ Expediente técnico → a la EFSA,
  - ◆ muestras y sección sobre métodos de análisis → al LCR,
  - ◆ El Reglamento incluye muchos elementos no incluidos anteriormente en las líneas directrices antiguas: condiciones especiales para grupos de aditivos o situaciones especiales, puntos donde considerar la eficacia, categorías estandarizadas de especies animales, duración de los estudios sobre eficacia

Las nuevas “líneas directrices” (Reglamento 429/2008) incluyen secciones especiales para determinados tipos de aditivos o situaciones (“orientaciones específicas”):

- Aditivos tecnológicos
- Aditivos organolépticos
- Aditivos nutricionales
- Aditivos zotécnicos
- Coccidiostatos e histomonostatos
  
- Extrapolación de datos de especies mayores a menores
  
- Para animales domésticos (o de compañía) y otros animales no destinados a la producción de alimentos
  
- Aditivos autorizados en alimentación humana
  
- Modificación de autorizaciones
- Renovación de autorizaciones
  
- Re-evaluación de aditivos autorizados bajo la Directiva 70/524/CEE.



## Animal Nutrition - Feed Additives - Guidelines Regulation (EC) No 429/2008

### Introduction

In accordance with Article 7 paragraph 4 of Council Regulation (EC) No 1831/2003, the Commission, having first consulted the European Food Safety Authority, has established rules (**Commission Regulation (EC) No 429/2008**) concerning the procedures to be followed for the preparation and the presentation of applications and technical dossiers for authorisation for placing a feed additive on the market.

Applications have to be submitted following the procedures specified in Regulation 1831/2003 and Regulation 429/2008.

**VERY IMPORTANT** : To use this form, make sure to **use version 8.1.2 or higher of Acrobat**. If you try to open the form with an older version of Acrobat, an error will occur.

Read carefully the FAQ before downloading or using this application form.

Save the form on your computer before using it.

The electronic version of the application form (Annex I of Regulation 429/2008) can be downloaded [here](#)

To download the form on your computer, right-click on this icon and select "save target as"

[FAQ](#)

**Download the latest version of Adobe Acrobat** free of charge.

The guidelines describe the procedures to be followed for the preparation and the presentation of applications and technical dossiers for authorisation for placing a feed additive on the market. The technical dossiers contain data on the identity, characterisation, conditions of use, analytical methods, efficacy and safety of the product.

Regulation 429/2008 includes an application form (Annex I), a description of the studies requested to prepare a dossier (Annex II) and a specific part (Annex III). This specific part is dedicated to different additive categories and functional groups, feed additives already used in food, additives used only for "minor species", additives only used in pet food, modifications and re-evaluation of additives authorised under Directive 70/524/EEC (Art. 10(2) of Regulation (EC) No 1831/2003).

### Information to be submitted to the Commission:

- Application form in accordance with Annex I of Regulation (EC) No 429/2008
- Public summary of the dossier;
- Detailed summary of the dossier;
- List of the parts of the dossier requested to be treated as confidential and a copy of the respective concerned parts of the dossier In accordance with Article 2 "....The applicant shall send to the Commission a copy of the parts of the dossier requested to be treated as confidential and of the accompanying justification....".

These particulars and documents to be submitted to the Commission are in addition to the information to be submitted to EFSA and the Community Reference Laboratory (CRL)

The European Food Safety Authority has published additional detailed guidance for applicants in its website.

### Analytical methods:

#### Topics

- Introduction
- Basic Legislation
- Authorisation Types
- Guidelines
- Community Register of feed additives
- Authorisation
- Withdrawal
- Operators

#### printable version



#### Resources

- Speeches
- Press Releases
- Newsletter
- Links

#### International Affairs

- Organisations
- Codex
- OIE
- Import Conditions
- Pets and Animal Welfare
- Enlargement
- Agreements
- EU - Russia: SPS issues

FOOD AND FEED SAFETY

ANIMAL HEALTH AND WELFARE

PLANT HEALTH

FVO INSPECTIONS

## Las nuevas “líneas directrices” (Reglamento 429/2008) - EFSA: instrucciones específicas

- La EFSA publica instrucciones detalladas que complementan el Reglamento 429/2008

## Algunos elementos adicionales

- Solicitud on-line en nuestra web:

[http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/index_en.htm)

- Base de datos para el manejo de las solicitudes tanto interno como con las comunicaciones con la EFSA y el LCR

# Aspectos prácticos de la gestión de solicitudes

- Las solicitudes son registradas, procesadas y almacenadas teniendo en cuenta tanto las reglas sobre confidencialidad como los aspectos de protección de datos



## Actualización del Reglamento sobre el LCR ( 378/2005)

Normas detalladas sobre los deberes y las tareas del Laboratorio Comunitario de Referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos

El pasado mes de mayo se votó en el Comité Permanente una actualización que entrará en vigor en septiembre de 2009

## Actualización del Reglamento sobre el LCR ( 378/2005)

### Modificaciones:

- Rango de tasas diferentes en lugar de una sola
- Simplificación y reducción de tasas cuando se ha enviado anteriormente un mismo aditivo o un mismo método de análisis
- Posibilidad de simplificar la evaluación en el caso de métodos de análisis multi-analytes
- Clarificación del tipo de muestras a enviar

# Prioridades

- La Comisión consultó a la EFSA sobre prioridades en la reevaluación, tal como se prevé en el Art. 10 del Reglamento 1831)
- la EFSA respondió con la siguiente lista de 5 categorías de prioridades:

# 1a. prioridad

1. vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo con tendencia a la bioacumulación
2. Antioxidantes (etoxiquina, BHA, BHT, propilgalato)
3. Otras vitaminas y antioxidantes
4. Colorantes y carotenoides
5. Conservantes
6. Aromas definidos químicamente no autorizados en alimentación humana
7. aditivos para ensilaje

## 2a. prioridad

- Otras vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo
- oligoelementos o compuestos de oligoelementos sin evaluación reciente por parte de la EFSA o SCAN:
  - ◆ Mo, Se, I,
  - ◆ Cu, Zn,
  - ◆ Fe, Co, Mn
- Otros colorantes y carotenoides
- Emulgentes, estabilizantes, espesantes, gelificantes,, antiaglomerantes no autorizados en alimentación humana
- aminoácidos, sus sales y análogos
- urea y sus derivados
- Aromas: extractos naturales que contengan compuestos no autorizados en alimentación humana

# 3a. prioridad

- Ligantes no autorizados en alimentación humana
- Reguladores de acidez (ácido benzoico, difosfato tetrasódico)
- sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos

## 4a. prioridad

- Aromas definidos químicamente autorizados en alimentación humana
- Aromas: extractos naturales que contengan compuestos no autorizados en alimentación humana
- Colorantes (otros) usados solo para restaurar o dar color a los piensos
- Emulgentes, estabilizantes, espesantes, gelificantes,, antiaglomerantes (otros: lecitina, sorbitol, goma casia)
- Algunos ácidos orgánicos (benzoico, fórmico)

## 5a. prioridad

- Los demás aditivos

# ¿Cuántas solicitudes?: 3 estimaciones

1. El Registro contiene ~ 2809 entradas:
  - ◆ ~ 2711 están dentro de las disposiciones del Art 10 § 2, de las cuales:
    - ☞ 2038 son aditivos organolépticos, la gran mayoría aromas
    - ☞ 306 son aditivos para ensilado
  - ◆ ~ 60 aditivos con posible titular futuro de la autorización (“viejas” categorías: “enzimas”, “micro organismos”),
  - ◆ Algunos otros aditivos fuera del proceso de reevaluación porque tienen sus propias fechas (por ejemplo coccidiostátos y algunos otros aditivos ya evaluados)
  - ◆ Estimación 1: 1 000 solicitudes ?
2. Operadores diferentes pueden realizar solicitudes para un mismo aditivo con autorización genérica (+ solicitudes) → 3 000 solicitudes ?  
Consortios de operadores pueden también preparar una sola solicitud para un aditivo genérico compartiendo las cargas del proceso de reevaluación (- solicitudes) 700
3. Número de notificaciones de «productos existentes» in 2004:  
+ 11.000 notificaciones > 11 0000 solicitudes? (peor escenario posible?)

Estimación media : 900 solicitudes ?

Por tanto, cifras precisas para calcular la carga de trabajo para la Comisión, EFSA y el LCR no se podrán saber hasta que todas las solicitudes se hayan procesado → posible problema

# Conclusiones (I)

- Completar el proceso entero de reevaluación podría llevar entre 3 a 6 años.
- Hay muchos aditivos cuya evaluación es fácil pero también hay muchos sin una evaluación desde hace muchos años y otros que precisarán evaluaciones muy detalladas.
- El proceso se llevará a cabo mientras se procesan las solicitudes “normales”.

# Conclusiones (II)

- Las solicitudes nuevas que se envían actualmente suelen contener también la solicitud de reevaluación.
- Hay también varias solicitudes modelo, en general provenientes de consorcios. Estas solicitudes modelo pueden ser importantes porque sirven de guía a las demás.
- Es importante que los operadores colaboren activamente
- Las autoridades de los Estados Miembros han ofrecido su ayuda a la Comisión en la clasificación y agrupación de solicitudes después del plazo para su envío a la EFSA para su evaluación.

¡Gracias!

¿Preguntas?

